

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Zelinared 2,5 mg potahované tablety** apixaban

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité informace.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Zelinared a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zelinared užívat
3. Jak se přípravek Zelinared užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Zelinared uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Zelinared a k čemu se používá**

Přípravek Zelinared obsahuje léčivou látku apixaban a patří do skupiny léků, které se nazývají antikoagulanty. Tento lék pomáhá zabránit tvorbě krevních sraženin tím, že blokuje faktor Xa, který je důležitou složkou krevní srážlivosti.

Přípravek Zelinared se u dospělých používá:

- k zabránění tvorby krevních sraženin (hluboké žilní trombózy) po náhradě kyčelního nebo kolenního kloubu. Po operaci kyčelního nebo kolenního kloubu můžete být vystaven(a) vyššímu riziku tvorby krevních sraženin v cévách dolních končetin. To může způsobit otok dolních končetin s bolestí nebo bez ní. Pokud krevní sraženina začne putovat krevním řečištěm z dolních končetin do plic, může tam zablokovat krevní průtok, což má za následek dušnost s bolestí na hrudi nebo bez ní. Tento stav (plicní embolie) může být život ohrožující a vyžaduje okamžitou lékařskou péči.
- k zabránění tvorby krevních sraženin v srdci u pacientů/pacientek s nepravidelným srdečním rytmem (fibrilací síní) a nejméně jedním dalším rizikovým faktorem. Krevní sraženina se může uvolnit, cestovat do mozku a způsobit cévní mozkovou příhodu nebo se dostat do jiných orgánů a tam zablokovat normální průtok krve (známé též jako systémová embolie). Cévní mozková příhoda může být život ohrožující a vyžaduje okamžitou lékařskou péči
- k léčbě krevních sraženin v žilách dolních končetin (hluboká žilní trombóza) a v cévách v plicích (plicní embolie), a k zabránění opakované tvorby krevních sraženin v cévách dolních končetin a/nebo plic.

Přípravek Zelinared se používá u dětí a dospívajících ve věku od 28 dnů do méně než 18 let k léčbě krevních sraženin

a k zabránění opakované tvorby krevních sraženin v žilách dolních končetin a plicích cévách.

Doporučená dávka podle tělesné hmotnosti je uvedena v bodě 3.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zelinared užívat

### Neužívejte přípravek Zelinared

- jestliže jste alergický(á) na apixaban nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže příliš krvácíte;
- jestliže máte onemocnění některého orgánu, které zvyšuje riziko závažného krvácení (jako aktivní nebo nedávný vřed žaludku nebo střeva, nedávné mozkové krvácení);
- jestliže máte onemocnění jater, které vede ke zvýšenému riziku krvácení (jaterní koagulopatie);
- jestliže užíváte léky k zabránění srážení krve (např. warfarin, rivaroxaban, dabigatran nebo heparin), kromě případů, kdy měníte antikoagulační léčbu nebo jestliže máte do žíly nebo tepny zavedenou cévku, kterou dostáváte heparin, aby zůstala otevřená, nebo pokud máte do cévy zavedenou cévku (katetrizační ablace) k léčbě nepravidelného srdečního rytmu (arytmie).

### Upozornění a opatření

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru před zahájením užívání tohoto léku, pokud se u Vás vyskytuje kterýkoli z následujících stavů:

- zvýšené riziko krvácení jako:
  - krvácivá porucha, včetně stavů vedoucích ke snížené aktivitě krevních destiček;
  - velmi vysoký krevní tlak není kontrolovaný léky;
  - je Vám více než 75 let;
  - tělesná hmotnost 60 kg nebo méně;
- těžká porucha funkce ledvin nebo jste-li dialyzován(a);
- jaterní potíže v současné době nebo v anamnéze (v minulosti);
  - Tento léčivý přípravek se užívá s opatrností u pacientů se známkami poruchy funkce jater.
- měl(a) jste zavedenou cévku (katétr) nebo injekci aplikovanou do páteřního kanálku (z důvodu anestezie nebo ke zmírnění bolesti), lékař Vám sdělí, abyste užíval(a) tento léčivý přípravek za 5 hodin nebo déle po odstranění cévky;
- máte umělou srdeční chlopuň;
- lékař zjistí, že Váš krevní tlak je nestabilní, nebo je plánována další léčba nebo chirurgický výkon k odstranění krevní sraženiny z plic.

### Zvláštní opatření při použití přípravku Zelinared je zapotřebí

- jestliže víte, že máte onemocnění zvané antifosfolipidový syndrom (poruchu imunitního systému, která způsobuje zvýšené riziko tvorby krevních sraženin), sdělte to svému lékaři, který rozhodne, zda bude nutné léčbu změnit.

Jestliže potřebujete podstoupit operaci nebo výkon, který by mohl způsobit krvácení, může Vás lékař požádat, abyste dočasně na krátkou dobu přestal(a) užívat tento lék. Jestliže si nejste jistý(á), zda může výkon způsobit krvácení, zeptejte se svého lékaře.

### Děti a dospívající

Tento léčivý přípravek se nedoporučuje u dětí a dospívajících s tělesnou hmotností nižší než 35 kg.

### Další léčivé přípravky a přípravek Zelinared

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, v nedávné době jste užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Některé léky mohou zvyšovat a některé snižovat účinek přípravku Zelinared. Lékař rozhodne, zda máte být přípravkem Zelinared léčen(a) zároveň s užíváním těchto léků a do jaké míry bude potřeba Váš stav sledovat.

### **Následující léky mohou zvyšovat účinek přípravku Zelinared a zvyšovat riziko nežádoucího krvácení:**

- některé léky k léčbě plísněvé infekce (např. ketokonazol apod.);
- některé protivirové léky k léčbě infekce HIV/AIDS (např. ritonavir);
- jiné léky používané ke snížení tvorby krevních sraženin (např. enoxaparin apod.);
- protizánětlivé léky nebo léky proti bolesti (např. kyselina acetylsalicylová nebo naproxen). Zejména pokud jste starší než 75 let a užíváte kyselinu acetylsalicylovou, může u Vás být zvýšená pravděpodobnost krvácení;
- k léčbě vysokého krevního tlaku nebo problémů se srdcem (např. diltiazem);
- léky k léčbě deprese nazývané selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu nebo inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a norepinefrinu.

### **Následující léky mohou snižovat schopnost přípravku Zelinared bránit tvorbě krevních sraženin:**

- léky k prevenci epilepsie nebo epileptických záchvatů (např. fenytoin apod.);
- třezalka tečkovaná (rostlinný přípravek užívaný k léčbě deprese);
- léky užívané k léčbě tuberkulózy nebo jiných infekcí (např. rifampicin).

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Účinek přípravku Zelinared na těhotenství a na nenarozené dítě není znám. V těhotenství nemáte tento léčivý přípravek užívat. Ihned informujte svého lékaře, pokud otěhotníte v průběhu léčby tímto léčivým přípravkem.

Není známo, zda přípravek Zelinared prochází do lidského mateřského mléka. Pokud kojíte, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou před zahájením léčby přípravkem Zelinared. Poradí Vám buď ukončení kojení nebo ukončení/nezahájení léčby tímto léčivým přípravkem.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Zelinared nemá žádné nebo má pouze zanedbatelné účinky na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

### **Přípravek Zelinared obsahuje laktózu (druh cukru) a sodík**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Zelinared užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

### **Podání dávky**

Spolkněte tabletu a zapijte vodou. Přípravek Zelinared lze užívat s jídlem nebo bez něj. Snažte se užívat tablety každý den ve stejnou dobu, aby měly co nejlepší léčebný účinek.

Pokud Vám činí potíže polknout tabletu vcelku, promluvte si se svým lékařem o jiných způsobech užívání přípravku Zelinared. Tabletou lze těsně před užitím rozdrtit a smíchat s vodou nebo 5% roztokem glukózy nebo s jablečným džusem či jablečným pyré.

### **Pokyny pro rozdrčení:**

- Rozdrtíte tablety paličkou v hmoždíři.
- Přesypejte pečlivě všechny prášek do vhodné nádoby a poté ho promíchejte s malým množstvím, např. 30 ml (2 polévkové lžíce), vody nebo jiné tekutiny uvedené výše, aby vznikla směs.
- Směs spolkněte.
- Opláchněte hmoždíř a paličku, které jste použil(a) k rozdrčení tablet, a vypláchněte nádobu malým množstvím vody nebo jiné zmiňované tekutiny (např. 30 ml) a roztok vypijte.

Je-li to nutné, může Vám lékař podat rozdrčenou tabletu přípravku Zelinared smíchanou s 60 ml vody nebo 5% roztoku glukózy ve vodě nazogastrickou sondou (vyživovací sondou zavedenou nosem do žaludku).

### **Užívejte přípravek Zelinared podle doporučení k těmto účelům:**

*Zabránění tvorby krevních sraženin po náhradě kyčelního nebo kolenního kloubu.*

Doporučená dávka je jedna tableta přípravku Zelinared 2,5 mg 2x denně, například jedna ráno a jedna večer.

První tabletu užíjte za 12 až 24 hodin po operaci.

Jestliže jste podstoupil(a) velkou operaci kyčelního kloubu, budete pravděpodobně užívat tablety po dobu 32 až 38 dnů.

Jestliže jste podstoupil(a) velkou operaci kolenního kloubu, budete pravděpodobně užívat tablety po dobu 10 až 14 dnů.

*Zabránění tvorby krevních sraženin v srdci u pacientů s nepravidelným srdečním rytmem a nejméně jedním dalším rizikovým faktorem.*

Doporučená dávka je jedna tableta přípravku Zelinared 5 mg 2x denně.

Doporučená dávka je jedna tableta přípravku Zelinared 2,5 mg 2x denně, jestliže

- máte výrazně sníženou funkci ledvin;
- platí pro Vás dvě nebo více z následujících tvrzení:
- výsledky Vašich krevních testů naznačují špatnou funkci ledvin (hodnota kreatininu v séru je 1,5 mg/dl (133 mikromolů/l) nebo vyšší);
- je Vám 80 let nebo více;
- Vaše tělesná hmotnost je 60 kg nebo nižší.

Doporučená dávka je jedna tableta 2x denně, například jedna tableta ráno a jedna večer.

Lékař rozhodne, jak dlouho musíte v léčbě pokračovat.

*K léčbě krevních sraženin v žilách dolních končetin a v plicních cévách*

Doporučená dávka jsou dvě tablety přípravku Zelinared 5 mg 2x denně po dobu prvních 7 dní, například dvě tablety ráno a dvě večer.

Po sedmi dnech je doporučená dávka jedna tableta přípravku Zelinared 5 mg 2x denně, například jedna tableta ráno a jedna večer.

*K zabránění opakované tvorby krevních sraženin po dokončení 6 měsíců léčby:*

Doporučená dávka je jedna tableta přípravku Zelinared 2,5 mg 2x denně, například jedna tableta ráno a jedna večer.

Lékař rozhodne, jak dlouho musíte v léčbě pokračovat.

### **Použití u dětí a dospívajících**

K léčbě krevních sraženin a předcházení opětovnému výskytu krevních sraženin v žilách dolních končetin nebo krevních plicních cévách.

Vždy tento přípravek užívejte nebo podávejte přesně podle pokynů lékaře nebo lékaře dítěte nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo s lékařem dítěte, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Snažte se užívat nebo podávat dávku každý den ve stejnou dobu, aby měla co nejlepší léčebný účinek.

Dávka přípravku Zelinared závisí na tělesné hmotnosti a bude vypočítána lékařem.

Doporučená dávka pro děti a dospívající s tělesnou hmotností nejméně 35 kg jsou **čtyři tablety** přípravku Zelinared **2,5 mg** 2x denně po dobu prvních 7 dnů, například **čtyři** tablety ráno a **čtyři** večer.

Po 7 dnech je doporučená dávka **dvě tablety** přípravku Zelinared **2,5 mg** 2x denně, například **dvě** tablety ráno a **dvě** večer.

Pro rodiče nebo pečovatele: dítě pozorujte, abyste se ujistil(a), že užije celou dávku.

Je důležité dodržovat plánované návštěvy lékaře, protože když se tělesná hmotnost změní, může být potřeba změnit i dávku.

### **Lékař může změnit antikoagulační léčbu následujícími způsoby:**

– *Přechod z přípravku Zelinared na antikoagulační lék (lék snižující srážlivost krve)*  
Přestaňte užívat přípravek Zelinared. Zahajte léčbu antikoagulačními léky (např. heparinem) v době, kdy byste užil(a) další tabletu.

– *Přechod z antikoagulačních léků na přípravek Zelinared*  
Přestaňte užívat antikoagulační léky. Zahajte léčbu přípravkem Zelinared v době, kdy byste užil(a) další dávku antikoagulačního léku, pak pokračujte normálním způsobem.

– *Přechod z léčby antikoagulačním přípravkem obsahujícím antagonistu vitamínu K (např. warfarin) na přípravek Zelinared*  
Přestaňte užívat lék obsahující antagonistu vitamínu K. Lékař potřebuje provést krevní testy a sdělí Vám, kdy máte začít užívat přípravek Zelinared.

– *Přechod z léčby přípravkem Zelinared na antikoagulační léčbu obsahující antagonistu vitamínu K (např. warfarin).*  
Jestliže Vám lékař řekne, že máte začít užívat lék obsahující antagonistu vitamínu K, užívejte dál přípravek Zelinared nejméně dva dny po své první dávce léku obsahujícího antagonistu vitamínu K. Lékař potřebuje provést krevní testy a sdělí Vám, kdy máte přestat užívat přípravek Zelinared.

### **Pacienti podstupující kardioverzi**

Pokud bude třeba navrátit Váš nepravidelný srdeční tep do normálního stavu výkonem zvaným kardioverze, užíjte tento léčivý přípravek v časových intervalech, které určí lékař. Předejdete tím vzniku krevních sraženin v cévách mozku i jinde v těle.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Zelinared, než jste měl(a)**

Sdělte neprodleně svému lékaři, že jste užil(a) větší než předepsanou dávku přípravku Zelinared. Vezměte s sebou balení léku, i když je prázdné.

Pokud užijete větší množství přípravku Zelinared, než je doporučeno, vystavujete se vyššímu riziku krvácení. Pokud se krvácení vyskytne, může být nutný chirurgický výkon, transfuze krve nebo jiná léčba, která může zvrátit utlumení aktivity faktoru Xa.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Zelinared**

– Pokud vynecháte ranní dávku, užíjte ji hned, jakmile si vzpomenete a lze ji rovněž užít společně s večerní dávkou.

- Vynechanou večerní dávku lze užít pouze ten samý večer. Neužívejte další ráno dvě dávky, místo toho další den pokračujte podle svého doporučeného rozpisu dávkování 2x denně.

**Jestliže si nejste jistý(á), co udělat, nebo jste zapomněl(a) užít více než jednu dávku,** poradte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Zelinared**

Nepřestávejte užívat tento léčivý přípravek dříve, než se poradíte se svým lékařem, protože riziko rozvoje krevní sraženiny může být vyšší, pokud ukončíte léčbu příliš brzy.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Přípravek Zelinared se může podávat k léčbě tří různých zdravotních stavů. Znamé nežádoucí účinky a frekvence, s jakou se vyskytují u každého z těchto zdravotních stavů, se mohou lišit a jsou uvedeny zvlášť níže. U těchto stavů je nejčastějším obecným nežádoucím účinkem tohoto léčivého přípravku je krvácení, které může v některých případech ohrožovat na životě a vyžadovat okamžitou lékařskou péči.

Jsou známé následující nežádoucí účinky, jestliže užíváte apixaban k zabránění tvorby krevních sraženin po operaci s náhradou kyčelního nebo kolenního kloubu.

*Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)*

- Anemie (chudokrevnost), která může způsobit únavu a bledost;
- Krvácení zahrnující:
  - tvorbu tmodřin a otoků;
- pocit na zvracení.

*Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)*

- Snížení počtu krevních destiček v krvi (které může ovlivnit krevní srážlivost);
- Krvácení:
  - krvácení, které se objeví po operaci včetně tvorby modřin, otoků, prosakování krve nebo tekutiny z chirurgické rány/řezu (sekrece z rány) nebo místa vpichu injekce;
  - krvácení žaludku, střeva nebo jasná/červená krev ve stolici;
  - krev v moči;
  - z nosu;
  - z pochvy;
- Nízký krevní tlak, který může způsobit pocit na omdlení a může zrychlit srdeční činnost;
- Krevní testy mohou prokázat:
  - abnormální funkci jater;
  - zvýšení hladin některých jaterních enzymů;
  - zvýšení hladiny bilirubinu, produktu rozpadu červených krvinek, které může způsobit zežloutnutí kůže a očního bělma;
- Svědění.

*Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)*

- Alergické reakce (přecitlivělost), které mohou způsobit: otok v obličeji, rtů, úst, jazyka a/nebo krku, ztížené dýchání. Ihned kontaktujte svého lékaře, pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z uvedených příznaků.
- Krvácení:
  - do svalů;

- do očí;
- z dásní a krev ve vykašlaném hlenu;
- u konečníku;
- Ztráta vlasů.

*Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)*

- Krvácení:
  - do mozku nebo páteřního kanálu;
  - do plic nebo krku;
  - z úst;
  - do břicha nebo do prostoru za dutinou břišní;
  - z hemoroidu;
  - testy prokazující krev ve stolici nebo moči;
- Kožní vyrážka, která může tvořit puchýře a vypadá jako terčíky (tmavé tečky uprostřed obklopené světlejší oblastí s tmavým vnějším okrajem) (*erythema multiforme*);
- Zánět krevních cév, který může vést ke kožní vyrážce nebo nápadným plochým červeným kulatým skvrnám pod povrchem kůže nebo k podlitinám.

Následující nežádoucí účinky byly zjištěny při užívání apixabanu k prevenci tvorby krevních sraženin v srdci a jste pacient/pacientka s nepravidelným srdečním rytmem a nejméně jedním dalším rizikovým faktorem.

*Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)*

- Krvácení zahrnující:
  - krvácení do očí;
  - krvácení do žaludku nebo střeva;
  - krvácení z konečníku;
  - krev v moči;
  - krvácení z nosu;
  - krvácení z dásní;
  - modřiny a otoky;
- Anemie, která může způsobit únavu a bledost;
- Nízký krevní tlak, který může způsobit pocit na omdlení a může zrychlit srdeční činnost;
- Pocit na zvracení ;
- Krevní testy mohou prokázat:
  - zvýšenou hladinu gama-glutamyltransferázy (GGT).

*Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)*

- Krvácení:
  - do mozku nebo páteřního kanálu;
  - z úst nebo krev ve vykašlaném hlenu;
  - do břicha nebo z pochvy;
  - jasná/červená krev ve stolici;
  - krvácení, které se objeví po operaci včetně tvorby modřin, otoků, prosakování krve nebo tekutin z chirurgické rány/řezu (sekrece z rány) nebo místa vpichu injekce;
  - z hemoroidu;
  - testy prokazující krev ve stolici nebo moči;
- Snížení počtu krevních destiček v krvi (které může ovlivnit krevní srážlivost);
- Krevní testy mohou prokázat:
  - abnormální funkci jater;
  - zvýšení hladin některých jaterních enzymů;
  - zvýšení hladiny bilirubinu, produktu rozpadu červených krvinek, které může způsobit zežloutnutí kůže a očního bělma.
- Kožní vyrážka;
- Svědění;

- Ztráta vlasů;
- Alergické reakce (přecitlivělost), které mohou způsobit: otékání obličeje, rtů, úst, jazyka a/nebo krku a ztížené dýchání. **Ihned kontaktujte svého lékaře**, pokud se u Vás vyskytnou některé z uvedených příznaků.

*Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)*

- Krvácení:
  - do plic nebo do krku;
  - do prostoru za dutinou břišní;
  - do svalů.

*Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)*

- Kožní vyrážka, která může tvořit puchýře a vypadá jako terčiky (tmavé tečky uprostřed obklopené světlejší oblastí s tmavým vnějším okrajem) (erythema multiforme).

*Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)*

- Zánět krevních cév, který může vést ke kožní vyrážce nebo nápadným plochým červeným kulatým skvrnám pod povrchem kůže nebo k podlitinám.

Následující nežádoucí účinky byly zjištěny při užívání přípravku Zelinared k léčbě nebo prevenci opakované tvorby krevních sraženin v žilách dolních končetin a plicních cévách.

*Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)*

- Krvácení zahrnující:
  - krvácení z nosu;
  - krvácení z dásní;
  - krev v moči;
  - podlitiny a otoky;
  - krvácení do žaludku, střev, z konečníku;
  - krvácení z úst;
  - krvácení z pochvy;
- Anemie, která může způsobit únavu a bledost;
- Snížení počtu krevních destiček ve Vaší krvi (které může ovlivnit krevní srážlivost);
- Pocit na zvracení (nauzea);
- Kožní vyrážka;
- Krevní testy mohou prokázat:
  - zvýšenou hladinu gamaglutamyltransferázy (GGT) nebo alaninaminotransferázy (ALT).

*Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)*

- Nízký krevní tlak, který může způsobit pocit na omdlení a může zrychlit srdeční činnost;
- Krvácení:
  - z očí;
  - z úst nebo krev ve vykašlaném hlenu;
  - jasná/červená krev ve stolici;
  - testy prokazující krev ve stolici nebo moči;
  - které se objeví po operaci včetně tvorby modřin, otoků, prosakování krve nebo tekutin z chirurgické rány/řezu (sekrece z rány) nebo místa vpichu injekce;
  - z hemoroidu;
  - do svalů;
- Svědění;
- Ztráta vlasů;
- Alergické reakce (přecitlivělost), které mohou způsobit: otok obličeje, rtů, úst, jazyka a/nebo krku, ztížené dýchání. **Ihned kontaktujte svého lékaře**, pokud se u Vás vyskytnou některé z uvedených příznaků.
- Krevní testy mohou prokázat:

- abnormální funkci jater;
- zvýšení hodnot některých jaterních enzymů;
- zvýšení hladiny bilirubinu, produktu rozpadu červených krvinek, které může způsobit zežloutnutí kůže a očí.

*Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)*

- Krvácení:
  - do mozku nebo páteřního kanálu;
  - do plic.

*Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)*

- Krvácení:
  - do břicha nebo do prostoru za dutinou břišní.
- Kožní vyrážka, která může tvořit puchýře a vypadá jako terčiky (tmavé tečky uprostřed obklopené světlejší oblastí s tmavým vnějším okrajem) (*erythema multiforme*);
- Zánět krevních cév který může vést ke kožní vyrážce nebo nápadným plochým červeným kulatým skvrnám pod povrchem kůže nebo k podlitinám.

Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

**Okamžitě informujte lékaře dítěte**, pokud zpozorujete kterýkoli z těchto příznaků;

- Alergické reakce (přecitlivělost), které mohou způsobit: otok obličeje, rtů, úst, jazyka a/nebo krku a ztížené dýchání. Frekvence těchto nežádoucích účinků je častá (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů).

Nežádoucí účinky pozorované u dětí a dospívajících léčených apixabanem byly obecně podobného typu jako u dospělých a byly především mírné až střední závažnosti. Nežádoucí účinky, které byly u dětí a dospívajících pozorovány častěji, byly krvácení z nosu a abnormální vaginální krvácení (z pochvy).

*Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)*

- Krvácení zahrnující:
  - krvácení z pochvy;
  - krvácení z nosu.

*Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)*

- Krvácení zahrnující:
  - krvácení z dásní;
  - krev v moči;
  - podlitiny a otoky;
  - krvácení ze střev nebo konečníku;
  - jasná/červená krev ve stolici;
  - krvácení, které se objeví po operaci včetně tvorby modřin, otoků, prosakování krve z chirurgické rány/řezu (sekrece z rány) nebo místa vpichu injekce;
- Vypadávání vlasů;
- Anemie, která může způsobit únavu a bledost;
- Snížení počtu krevních destiček v krvi dítěte (které může ovlivnit krevní srážlivost);
- Pocit na zvracení ;
- Kožní vyrážka;
- Svědění;
- Nízký krevní tlak, který může u dítěte způsobit pocit na omdlení a může zrychlit srdeční činnost;
- Krevní testy mohou prokázat:
  - abnormální funkci jater;
  - zvýšení hladin některých jaterních enzymů;
  - zvýšenou hladinu alaninaminotransferázy (ALT).

*Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)*

- Krvácení:
  - do břicha nebo do prostoru za dutinou břišní;
  - do žaludku a střev;
  - z očí;
  - z úst;
  - z hemoroidu;
  - z úst nebo krev ve vykašlaném hlenu;
  - do mozku nebo páteřního kanálu;
  - do plic;
  - do svalů;
- Kožní vyrážka, která může tvořit puchýře a vypadá jako terčíky (tmavé tečky uprostřed obklopené světlejší oblastí s tmavým vnějším okrajem) (*erythema multiforme*);
- Zánět krevních cév, který může vést ke kožní vyrážce nebo nápadným plochým červeným kulatým skvrnám pod povrchem kůže nebo k podlitinám;
- Krevní testy mohou prokázat:
  - zvýšenou hladinu gamaglutamyltransferázy (GGT);
  - testy prokazující krev ve stolici nebo moči.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Zelinared uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

**Co přípravek Zelinared obsahuje**

- Léčivou látkou je apixaban. Jedna tableta obsahuje 2,5 mg apixabanu.
- Pomocnými látkami jsou:
  - Jádru tablety: laktóza, silicifikovaná mikrokrystalická celulóza (mikrokrystalická celulóza a koloidní bezvodý oxid křemičitý), sodná sůl kroskarmelózy, natrium-lauryl-sulfát, magnesium-stearát (E 470b).
  - Potahová vrstva tablety: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), makrogol, mastek, žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172).

Viz bod 2 „Přípravek Zelinared obsahuje laktózu (druh cukru) a sodík“.

### **Jak přípravek Zelinared vypadá a co obsahuje toto balení**

Potahované tablety jsou hnědožluté, kulaté, bikonvexní tablety. Rozměry tablety: průměr přibližně 6,0 mm, výška přibližně 3,0 mm.

Přípravek Zelinared je dodáván v krabičkách.

PVC/PVDC/Al blistry po 10 tabletách v jednom blistru. Jedna krabička obsahuje 6 blistrů.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### Držitel rozhodnutí o registraci

Farmak International Sp. z o.o.

ul. Koszykowa 65

00-667 Warszawa

Polsko

#### Výrobce

Farmak International Sp. z o.o.

ul. Chełmżyńska 249

04-458 Warszawa

Polsko

### **Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod následujícími názvy:**

Estonsko: Zelinared

Polsko: Zelinared

Slovenská republika: Zelinared

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována dne 5. 5. 2025**